



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -11- 22

Nr UR/ZD/2018 /17

Galderma Polska Sp. z o.o.
ul. Łączyny 4
02-820 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12. 2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: SE/H/0664/II/048/G (SE/H/0664/002/II/048/G)

dokonywane zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23639 z dnia 22 grudnia 2016 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Epiduo forte

Adapalenum + Benzoylis peroxidum

żel, 0,3 % + 2,5 %

Galderma Polska Sp. z o.o.

ul. Łączyny 4

02-820 Warszawa

typ zmiany: IA nr B.II.b.2a, IB nr B.II.e.1.b.1

- Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratoires Galderma

Z.I. Montdésir

74 540 Alby-sur-Chéran

Francja

- Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”

z: Tuba HDPE z zakrętką z PP w tekturowym pudełku.

Pojemnik hermetyczny wielodawkowy z HDPE z pompką z PP w tekturowym pudełku.

na: Tuba HDPE z zakrętką z PP w tekturowym pudełku.

Pojemnik hermetyczny wielodawkowy z PP i HDPE z pompką i wieczkiem z PP w tekturowym pudełku.

Pojemnik hermetyczny wielodawkowy z PP, HDPE i VLDPE z pompką z PP i VLDPE oraz wieczkiem z PP w tekturowym pudełku.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a